



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0456/2018

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2018.

Processo nº 5006247-10.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent®), **Budesonida** e **Fumarato de Formoterol 12mcg**; e aos equipamentos para **oxigenoterapia domiciliar: concentrador de oxigênio, cateter nasal e oxigênio aparelho portátil**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: 1_ANEXO2_págs. 16/17) e (pdf: 1_ANEXO3_pág. 7), emitidos em 12 e 25 de abril de 2018, pelos médicos [REDACTED]

Autora é acompanhada pelo serviço de Geriatria com o diagnóstico de **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave GOLD IV – Classificação quanto à gravidade da Doença, sendo o estágio IV, Muito Grave**, com diagnóstico de **Hipertensão pulmonar** apresentando quadro clínico de dessaturação em ar ambiente e sintomas de dispneia de repouso com hipoxemia de repouso ao ar ambiente e mal-estar, dependente, portanto, de **oxigenoterapia domiciliar contínua sob catéter nasal de óculos com concentrador de oxigênio fixo e portátil**, para uso por 24 horas na dose de 1L/minuto, uso contínuo, sob o risco de descompensação aguda e aumento do risco de morte na ausência do tratamento indicado. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**, **I27.2 – Outra hipertensão pulmonar secundária** e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: 1_ANEXO3_págs. 8/12), preenchido em 19 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **Doença pulmonar obstrutiva crônica estágio avançado classe GOLD IV e Hipertensão arterial pulmonar**, com indicação de uso contínuo dos medicamentos: **Fumarato de Formoterol 12mcg – 02 vezes/dia; Budesonida 400mcg – 02 vezes/dia, Ipratrópio – 20 gotas 6/6 horas e oxigenoterapia domiciliar**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, pela tolerância de atividades de vida diária básica. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência dispneia de repouso e hospitalização.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da **DPOC** envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a **DPOC** é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 14 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **Hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A **Hipertensão arterial pulmonar** é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco².

DO PLEITO

1. O **Brometo de Ipratrópio (Atrovent®)** é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema. Também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica. Possui propriedades anticolinérgicas que previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios, promovendo broncodilatação³.

2. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. É indicado como tratamento profilático de moléstias do aparelho respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar⁴.

3. O **Fumarato de formoterol di-hidratado** possui o mecanismo de ação e a farmacodinâmica de um potente estimulante seletivo beta2- adrenérgico. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Dentre suas indicações consta a profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema. Mostrou aumentar a qualidade de vida nos pacientes com DPOC⁵.

4. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁶.

5. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-hipertensao-arterial-pulmonar-2014.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

³ Bula do medicamento Brometo de Ipratrópio (Atrovent®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1326372018&pIdAnexo=1046963>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁴ Bula do medicamento Budesonida (Busonid®) por Biosintética farmacêutica LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9959762014&pIdAnexo=2295075>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁵ Bula do fumarato de formoterol di-hidratado (Fluir®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25369522016&pIdAnexo=4049301>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 07 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{6,7}.

6. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: se destinam a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

7. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou prong nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent[®]), **Budesonida** e **Fumarato de Formoterol 12mcg estão indicados em bula**^{3,4,5} para o tratamento do quadro clínico da Autora – **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com Hipertensão pulmonar**, conforme documentos médicos acostados ao processo (pdf: 1_ANEXO2_págs. 16/17, pdf: 1_ANEXO3_pág. 7 e pdf: 1_ANEXO3_págs. 8/12).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pelo SUS:

- **Brometo de Ipratrópio [nas apresentações 0,25mg/mL solução para nebulização e 0,02mg frasco] – disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-RIO 2013. Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg e Budesonida 200mcg [à Autora foi prescrita a dosagem Budesonida 400mcg] – disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, disposto na Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013⁸.

3. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁸ para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁸ Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013 – Aprova o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva crônica. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0609_06_06_2013.html>. Acesso em: 06 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Donepezila 5mg e 10mg (comprimido) tendo efetuado a última retirada do mesmo em 04 de maio de 2018.

5. Conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, cumpre informar os diagnósticos autorizados para a retirada dos medicamentos disponibilizados pelo PCDT da DPOC: J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior; J44.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada e J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica. Portanto, os diagnósticos (CID10) atribuídos a Autora não estão contemplados no rol de patologias cobertas para a dispensação dos medicamentos listados no Protocolo Ministerial, inviabilizando, portanto, o recebimento por vias administrativas.

6. A prescrição de **oxigenoterapia domiciliar prolongada** (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios⁷.

7. Diante do exposto, informa-se que a oxigenoterapia domiciliar contínua, assim como os equipamentos concentrador de oxigênio, aparelho portátil e cateter nasal estão indicados para o quadro clínico que acomete a Autora - Doença pulmonar obstrutiva crônica estágio avançado classe GOLD IV e Hipertensão arterial pulmonar (pdf: 1_ANEXO3_págs. 8/12).

8. Ressalta-se que a CONITEC recomendou a incorporação no SUS da oxigenoterapia domiciliar para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ – quadro compatível com o caso da Autora.

9. Assim, a **oxigenoterapia domiciliar** está coberta pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4. Ainda de acordo com a tabela SIGTAP, o tratamento com oxigenoterapia está contemplado na área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar. Contudo, a oxigenoterapia domiciliar contínua não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Considerando-se que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio⁶, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

11. Neste sentido, informa-se que a Autora já está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: 1_ANEXO2_págs. 16/17), que deverá promover seu acompanhamento.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf:1_inic1_págs 11 e 12, item "5 DO PEDIDO", subitens "b" e "e") referente ao provimento dos itens pleiteados, além dos "... demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controle das doenças do autor" informa-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

ANA LÚCIA GALVÃO
Médica
CRM-RJ 55083-9
ID. 4198922-8

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO 2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02